Приложение 1

Технические характеристики (описание) медицинской техники и изделий медицинского назначения

Ангиографический комплекс (всего 2 компл.)

1. Состав (комплектация) оборудования

№ п/п	Наименование	Кол-во
1.1.	Штатив напольного крепления	1
1.2.	Стол пациента	1
1.3.	Рентгеновский генератор	1
1.4.	Рентгеновская трубка	1
1.5.	Ангиоколлиматор	1
1.6.	Рентгеновский детектор	1
1.7.	Цифровая система получения и обработки изображений	1
1.8.	Мониторная система в операционной на потолочном подвесе	1
1.9.	Рабочая станция обработки и реконструкции изображений	1
1.10.	Дополнительная рабочая станция	1
1.11.	Гемодинамическая станция совместимая	1
1.12	*Периферийное оборудование:*	
1.12.1.	Источник бесперебойного питания для обеспечения работы всего диагностического комплекса при аварийных ситуациях в течение 10 минут	1
1.12.2.	Источник бесперебойного питания для станции трехмерной реконструкции изображений	1
1.12.3.	Источник бесперебойного питания для дополнительной рабочей станции	1
1.12.4.	Источник бесперебойного питания для гемодинамической станции	1
1.12.5.	Система радиационной защиты потолочного крепления	1
1.12.6.	Система радиационной защиты настольного крепления	1
1.12.7.	Бестеневая операционная лампа потолочного крепления	1
	Дополнительное оборудование и расходные материалы	
1.13	Комплект приспособлений для фиксации пациента	1
1.14	Стойка с крепежом на столе для растворов	2
1.15	Крепление для камеры инвазивного давления	1
1.16	Силовой распределительный щит	1
1.17	Переговорное устройство между пультовой и операционной	1

2. Технические требования

№ п/п	Наименование	Базовые параметры	Прим.
2.1. Штатив напольного крепления			
2.1.1	Привод перемещения штатива по всем направлениям	моторизованный	
2.1.2	Система защиты от столкновений	наличие	
2.1.3	Тип штатива	изоцентрический, трехосный, L- и C-образная геометрия штатива (или многоосный)	*
2.1.4	Ротация (LAO/RAO)	не менее 210°	**
2.1.5	Ангуляция (cran/caud)	не менее 90°	**
2.1.6	Скорость ротации в режиме ротационной ангиографии	не менее 40°/сек	**
2.2. Стол пациента			
2.2.1.	Привод перемещения стола	моторизованный, с перемещением за болюсом при периферической ангиографии	*
2.2.2.	Свободно «плавающая» дека стола из углеродного волокна	наличие	
2.2.3.	Вращение стола вокруг вертикальной оси	не менее ± 90°	
2.2.4.	Высота стола	регулируемая	
2.2.5.	Нагрузочная способность стола	не менее 320 кг	**
2.2.6.	Наклон стола вдоль продольной оси	наличие	
2.2.7.	Пульт управления основными функциями стола, штатива, цифровой системы, с креплением на столе	наличие	**
2.2.8.	Длина стола	Не менее 280см	
2.3. Рентгеновский генератор			
2.3.1.	Тип генератора	высокочастотный, не менее 100 кГц	
2.3.2.	Мощность	не менее 100 кВт (1000 мА при 100 кВ)	*
2.3.3.	Автоматический контроль экспозиции	наличие	
2.4. Рентгеновская трубка			
2.4.1.	Фокусные пятна	количество – не менее 3	

2.4.2.	Размеры фокусных пятен:	малое – не менее 0,3мм среднее - не более 0,6 мм большое - не более 1,0мм	
2.4.3.	Теплоемкость анода	не менее 3 MHU	**
2.4.4.	Постоянная мощность рассеивания тепла анодом	не менее 3000 Вт	**
2.4.5.	Гарантия на трубку	не менее 3 лет	*
2.5. Ангиоколлиматор			
2.5.1.	Тип	с прямоугольными и клиновидной шторками	
2.5.2.	Фильтры, добавляющие абсорбцию над низкоплотными зонами	наличие	
2.5.3.	Система автоматической смены фильтров в зависимости от абсорбции пациента	наличие	
2.5.4.	Коллимация по сохраненному изображению без включения высокого напряжения	наличие	
2.5.5.	Система регистрации лучевой нагрузки на пациента с распечаткой данных	наличие	
2.6. Рентгеновский детектор			
2.6.1.	Тип детектора	плоскопанельный, прямой цифровой	*
2.6.2.	Размеры детектора	не менее 30 х 30 см	*
2.6.3.	Геометрическое разрешение	не менее 3 пар/лин на мм	**
2.6.4.	Количество полей увеличения	не менее 4	
2.6.5.	Бесконтактная система защиты пациента от касания детектором	наличие	
2.7. Цифровая система получения и обработки изображений			
2.7.1.	Мониторы в пультовой	не менее 3 шт., плоскопанельные, жидкокристаллические, с диагональю - не менее 19".	
2.7.2.	Объем памяти жесткого диска	не менее 50 000 изображений при матрице 1024x1024 (12 бит)	
2.7.3.	Максимальная скоростью съемки при коронарной ангиографии	не менее 30 кадров/сек на матрице 1024x1024, 12 бит	

2.7.4.	Скорость съемки при субтракционной ангиографии	не менее 6 кадров/сек на матрице 1024x1024, 12 бит	
2.7.5.	Скорость съемки при импульсной цифровой рентгеноскопия с прерыванием высокого напряжения на уровне трубки	3,75– 30 кадров/сек	
2.7.6.	Скорость съемки при ротационной ангиографии	не менее 40 кадров/сек на матрице 1024x1024, 12 бит	
2.7.7.	Периферическая субтракционная ангиография с отслеживанием контрастного болюса и автоматическим контролем экспозиции	наличие	
2.7.8.	2D-Roadmapping	с одновременным выведением на операционный монитор карты маршрутизации сосудистой сети и рентгеноскопических изображений в реальном режиме времени	**
2.7.9.	Двунаправленный интерфейс стандарта DICOM 3.0	наличие	
2.7.10	Программа улучшения визуализации коронарных стентов с контролем раскрытия стента в реальном времени, а также в субстракционном режиме	наличие	**
2.7.11	Виртуальный расчет FFR без датчика давления	наличие	
2.7.12.	Интерфейс связи с гемодинамической станцией	наличие	
2.7.13.	Консоль управления аппаратом с функцией просмотра и обработки изображений в операционной и пультовой	наличие	
2.8. Мониторная система в операционной на потолочном подвесе			
2.8.1.	Моноблок-монитор	диагональ не менее 55"	
2.8.2.	Возможность масштабирования требуемых изображений до нужного размера	наличие	**

2.8.3.	Потолочный подвес для мониторов в операционной	Должен обеспечивать их перемещение в диапазоне не менее 3м и возможность размещения по обе стороны стола пациента	
2.8.4.	Возможность отображения изображения в реальном режиме времени на мониторе при неисправности монитора	(дополнительный монитор либо отображение в ¼ моноблока)	
2.8.5.	Регулировка высоты потолочной подвески мониторов	наличие	
2.9. Рабочая станция обработки и реконструкции изображений.			
2.9.1.	Мониторы	плоскопанельные, жидкокристаллические, цветные с диагональю - не менее 19", не менее 2-х шт.	
2.9.2.	Тактовая частота процессоров	не менее 3,5ГГц	
2.9.3.	Объем оперативной памяти	не менее 32 ГБ	
2.9.4.	Емкость жесткого диска	не менее 2ТБ	
2.9.5.	Вывод информации на монитор в операционной	наличие	
2.9.6.	Программный пакет для визуализации ангиосцен и DSA	наличие	
2.9.7.	Программа 3D-Roadmapping маршрутизации изображения	наличие	**
2.9.8.	Программа обработки данных ротационной ангиографии	наличие	
2.9.9.	Программный пакет для трехмерной визуализации результатов ротационной ангиографии (3D-ангиография)	наличие	**
2.9.10.	Программный пакет количественного анализа сосудистых параметров с автоматической калибровкой и расчетом стенозов: - для коронарных сосудов - для аорты, церебральных и периферических сосудов	наличие	**
2.9.11.	Программный пакет динамической оценки скорости потока контраста при DSA с цветовым картированием по скоростям	наличие	**

2.9.12.	Программа 3-D визуализации сердца с ЭКГ синхронизацией	наличие	
2.9.13.	Программный пакет автоматизированного анализа сосудов и обсчета стенозов в 3D	наличие	
2.9.14.	Программный пакет КТ-подобных изображений по результатам ротационной ангиографии (принцип conebeam CT)	наличие	
2.9.15.	Мультипланарная реконструкция в режиме КТ- данных ротационной ангиографии с использованием матрицы	не менее 512x512	
2.9.16.	Программное обеспечение, совмещающее КТ-подобное отображение мягких тканей с рентгеноскопией в реальном режиме времени для планирования и проведения дренажей, пункций, РЧ абляций	наличие	
2.9.17.	Программный пакет просмотра и анализа изображений КТ, МРТ, УЗИ	наличие	
2.9.18.	Программный пакет трехмерной визуализации с цветовым картированием по плотностям мягких тканей	наличие	
2.9.19.	Управление режимами программ трехмерной реконструкции с пульта управления ангиографической системы в операционной	наличие	
2.9.20.	Многофункциональный фильтр для снижения шумов и усиления контуров динамических ангиографических изображений	наличие	
2.9.21.	Вывод в операционную на монитор информации, полученной от других источников – КТ, МРТ, УЗИ и др.	наличие	
2.9.22	Двунаправленный DICOM интерфейс, DICOM печать	наличие	

2.9.23	Архивация изображений на CD/DVD и электронные носители в формате DICOM, с наличием программы просмотра субтракционных ангиографических серий на персональном компьютере	наличие	
2.10. Дополнительная рабочая станция			
2.10.1.	Монитор	плоскопанельнй, жидкокристаллический, цветной, с диагональю - не менее 19"	
2.10.2.	Динамический просмотр и анализ ангиограмм, в том числе и в режиме субтракции	наличие	
2.10.3.	Программный пакет количественного анализа сосудистых параметров с автоматической калибровкой и расчетом стенозов: - для коронарных сосудов - для аорты, церебральных и периферических сосудов	наличие	
2.10.4.	Программный пакет автоматизированного анализа сосудов и обсчета стенозов в 3D	наличие	
2.10.5.	Программный пакет просмотра и анализа изображений КТ, МРТ, УЗИ	наличие	
2.10.6	Двунаправленный DICOM интерфейс	наличие	
2.10.7.	Архивирование изображений на CD/DVD диски и электронные носители в формате DICOM	наличие	
2.11. Гемодинамическая станция			
2.11.1.	Монитор в пультовой	Не менее 2 шт. плоскопанельный, жидкокристаллический, цветной, с диагональю - не менее 19"	
2.11.2.	Дополнительный монитор в операционной	плоскопанельный, жидкокристаллический, цветной, с диагональю - не менее 19"	
2.11.3.	Консоль оператора для размещения компьютера, монитора и принтера в пультовой	наличие	

2.11.4.	Вывод информации на общий монитор в операционной	наличие	
2.11.5.	Двунаправленный интерфейс с ангиографическим комплексом	наличие	
2.11.6.	База данных пациентов	наличие	
2.11.7.	Количество каналов инвазивного давления	не менее 2	
2.11.8.	Измерение давления, неинвазивное	наличие	
2.11.9.	Датчик для измерения инвазивного давления	в количестве 2	
2.11.10.	Камеры (датчики) одноразовые для измерения инвазивного давления	в количестве 500	
2.11.11.	Манжеты для измерения неинвазивного давления у взрослых различных размеров	в количестве 4	
2.11.12.	Манжеты для измерения неинвазивного давления у детей различных размеров	в количестве 2	
2.11.13.	Количество каналов ЭКГ	не менее 12	
2.11.14.	Кабель (датчик) отведений ЭКГ	в количестве 4	
2.11.15.	Измерение насыщения крови кислородом, неинвазивное	наличие	
2.11.16.	Кабель (датчик) измерения насыщения крови кислородом, неинвазивный для детей	в количестве 1	
2.11.17.	Кабель (датчик) измерения насыщения крови кислородом, неинвазивный для взрослых	в количестве 4	
2.11.18	Архивирование данных на CD или DVD и электронные носители	наличие	
2.12. Дополнительное оборудование и расходные материалы			
2.12.1.	Ремни для фиксации пациентов-2 шт	наличие	
2.12.2	Приспособления (подголовник) для размещения и фиксации головы у взрослых и детей при выполнении церебральных исследований-2 шт.	наличие	
2.12.3.	Подставки для удержания рук-2 шт.	наличие	
2.12.4.	Подставка рентгенопрозрачная для рук при выполнении катетеризации через верхние конечности-2 шт.	наличие	

Примечание:

*) данные требования технического задания определяют уровень функциональных возможностей и класс аппарата, несоответствие по ним приведет к отклонению конкурсных предложений, выполнение их будет оцениваться 3 баллами:

*2.1.3. Тип штатива - изоцентрический, L- и C- образная геометрия штатива(или многоосный) – данный тип штатива и его геометрия обеспечивают наиболее рациональную и удобную работу ангиографического комплекса, позволяя получить максимальное количество проекций с необходимыми ангуляциями для оптимального исследования различных отделов сердечно-сосудистой системы при минимальных временных затратах.

*2.2.1. Привод перемещения стола - моторизованный, с перемещением за болюсом при периферической ангиографии - данная характеристика обеспечивает получение качественного непрерывного изображения сосудистой системы при периферической ангиографии за одну съемку при существенной экономии контрастного вещества.

*2.3.2. Мощность рентгеновского генератора не менее 100 кВт (1000 мА при 100 кВ) – заявленная характеристика обеспечивает оптимальное соотношение мощности и качества изображения для исследований различных отделов сердечно-сосудистой системы.

*2.6.1., 2.6.2. Рентгеновский плоскопанельный цифровой детектор - обеспечивает прямое получение цифрового изображения без потери качества при более низких уровнях лучевой нагрузки. Указанные характеристики являются принципиальными с точки зрения высоких требований к качеству изображений в кардиологии и обеспечения рентгенбезопасности пациентов и персонала. Форма и размер детектора также обеспечивают получение необходимых в кардиологии проекций при максимальных углах ангуляции и при этом являются достаточными для проведения периферических ангиографий.

**) выполнение указанных пунктов, как более значимых в техническом задании по сравнению с другими, будет оцениваться 2 баллами.